SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 156° - Numero 75

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Martedì, 31 marzo 2015** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

MINISTERO DELLA GIUSTIZIA

DECRETO 11 marzo 2015, n. **36**.

Regolamento recante la struttura e la composizione dell'ufficio del Garante nazionale dei diritti delle persone detenute o private della libertà personale.

IL MINISTRO DELLA GIUSTIZIA

Visto il decreto-legge 23 dicembre 2013, n. 146, convertito con modificazioni, dalla legge 21 febbraio 2014, n. 10, recante «Misure urgenti in tema di tutela dei diritti fondamentali dei detenuti e di riduzione controllata della popolazione carceraria» ed, in particolare, l'articolo 7, commi 1 e 4;

Vista la legge 9 novembre 2012, n. 195, recante «Ratifica ed esecuzione del Protocollo opzionale alla Convenzione delle Nazioni Unite contro la tortura e altri trattamenti o pene crudeli, inumani o degradanti, fatto a New York il 18 dicembre 2002», ed, in particolare, gli articoli 17 e seguenti del Protocollo;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle pubbliche amministrazioni»;

Visto l'articolo 17, commi 3 e 4, della legge 23 agosto 1988, n. 400 e successive modificazioni ed integrazioni;

Udito il parere del Consiglio di Stato, espresso dalla sezione consultiva per gli atti normativi nell'adunanza di sezione consultiva per degli atti normativi in data 25 settembre 2014;

Vista la comunicazione al Presidente del Consiglio dei ministri a norma dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, con nota 008558 del 2 ottobre 2014;

ADOTTA
il seguente decreto:

Art. 1.

Definizioni

1. Nel presente decreto sono nominati:

a) «decreto-legge»: il decreto-legge 23 dicembre 2013, n. 146, convertito con modificazioni, dalla legge 21 febbraio 2014, n. 10;

b) «decreto legislativo»: il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle pubbliche amministrazioni»;

c) «Garante»: il Garante nazionale dei diritti delle persone detenute o private della libertà personale, istituito ai sensi dell'articolo 7 del decreto-legge;

d) «Ufficio»: l'Ufficio del Garante nazionale dei diritti delle persone detenute o private della libertà personale, istituito ai sensi dell'articolo 7 del decreto-legge;

e) «Protocollo ONU»: Protocollo opzionale alla Convenzione delle Nazioni Unite contro la tortura e altri trattamenti o pene crudeli, inumani o degradanti, fatto a New York il 18 dicembre 2002, ratificato dalla legge 9 novembre 2012, n. 195;

Art. 2.

Il Garante

1. Il Garante, nel rispetto delle competenze di cui all'articolo 7 del decreto-legge:

a) determina gli indirizzi e i criteri generali ai quali si informa l'attività dell'Ufficio e definisce gli obiettivi da realizzare, verificandone l'attuazione;

b) adotta il codice di autoregolamentazione delle attività dell'Ufficio, recante la disciplina del funzionamento, i principi guida della sua condotta, dei componenti dell'Ufficio e di tutti i soggetti che, a qualsiasi titolo, collaborano con il Garante, in conformità ai principi di cui alla parte IV, articoli da 17 a 23, del Protocollo ONU;

c) redige la relazione annuale sull'attività svolta da trasmettere ai Presidenti del Senato della Repubblica e della Camera dei Deputati, al Ministro dell'interno e al Ministro della giustizia, di cui all'articolo 7, comma 5, lettera *g)*, del decreto-legge. La relazione contiene, altresì, l'illustrazione degli obiettivi e l'analisi dei risultati raggiunti, ed è pubblicata sul sito internet del Ministero della giustizia.

Art. 3.

Sede e beni strumentali dell'Ufficio

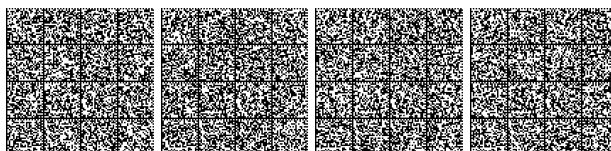
1. L'Ufficio ha sede a Roma, in locali messi a disposizione dal Ministero della giustizia.

2. Il Ministero della giustizia, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, destina all'Ufficio gli arredi ed i beni mobili strumentali, anche di tipo informatico, necessari al suo funzionamento e provvede, mediante le strutture e i beni di propria pertinenza, alle eventuali esigenze organizzative e di supporto logistico per lo svolgimento dei compiti del Garante sull'intero territorio nazionale.

Art. 4.

Composizione dell'Ufficio

1. All'Ufficio è assegnato personale del Ministero della giustizia in numero di venticinque unità, ripartite tra le qualifiche individuate secondo la pianta organica stabilita dal Garante di concerto con il Ministro della giustizia e sentite le organizzazioni sindacali.

2. Il Garante provvede alla gestione e alla valutazione del personale assegnato all'Ufficio, che opera in via esclusiva alle sue dipendenze e non può essere destinato ad altri uffici senza il suo parere favorevole.

Art. 5.

Organizzazione dell'Ufficio

1. L'organizzazione dell'Ufficio è ispirata ai principi di efficienza, efficacia e trasparenza dell'attività amministrativa.

2. Il Garante, con propria deliberazione, stabilisce le modalità di organizzazione ed articolazione interna dell'Ufficio, nel rispetto dei principi contenuti nel decreto legislativo.

Art. 6.

Rimborso delle spese

1. Al Garante è assicurato il rimborso delle spese sostenute per lo svolgimento delle competenze attribuite dall'articolo 7 del decreto-legge, con gli ordinari stanziamenti di bilancio del Ministero della giustizia preordinati al rimborso delle spese per missioni all'interno.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana e avrà effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e farlo osservare.

Roma, 11 marzo 2015

Il Ministro: ORLANDO

Visto, *il Guardasigilli:* ORLANDO

Registrato alla Corte dei conti il 17 marzo 2015
Ufficio controllo atti P.C.M. Ministeri giustizia e affari esteri, reg.ne - prev. n. 688

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art. 10, comma 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Note alle premesse:

— Si riporta il testo dell'articolo 7 del decreto-legge 23 dicembre 2013, n. 146, convertito con modificazioni, dalla legge 21 febbraio 2014, n. 10 (Misure urgenti in tema di tutela dei diritti fondamentali dei detenuti e di riduzione controllata della popolazione carceraria):

«Art. 7 *(Garante nazionale dei diritti delle persone detenute o private della libertà personale)*. — 1. È istituito, presso il Ministero della giustizia, il Garante nazionale dei diritti delle persone detenute o private della libertà personale, di seguito denominato «Garante nazionale».

2. Il Garante nazionale è costituito in collegio, composto dal presidente e da due membri, i quali restano in carica per cinque anni non prorogabili. Essi sono scelti tra persone, non dipendenti delle pubbliche amministrazioni, che assicurano indipendenza e competenza nelle discipline afferenti la tutela dei diritti umani, e sono nominati, previa delibera del Consiglio dei Ministri, con decreto del Presidente della Repubblica, sentite le competenti commissioni parlamentari.

3. I componenti del Garante nazionale non possono ricoprire cariche istituzionali, anche elettive, ovvero incarichi in partiti politici. Sono immediatamente sostituiti in caso di dimissioni, morte, incompatibilità sopravvenuta, accertato impedimento fisico o psichico, grave violazione dei doveri inerenti all'ufficio, ovvero nel caso in cui riportino condanna penale definitiva per delitto non colposo. Essi non hanno diritto ad indennità od emolumenti per l'attività prestata, fermo restando il diritto al rimborso delle spese.

4. Alle dipendenze del Garante nazionale, che si avvale delle strutture e delle risorse messe a disposizione dal Ministro della giustizia, è istituito un ufficio composto da personale dello stesso Ministero, scelto in funzione delle conoscenze acquisite negli ambiti di competenza del Garante. La struttura e la composizione dell'ufficio sono determinate con successivo regolamento del Ministro della giustizia, da adottarsi entro tre mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto.

5. Il Garante nazionale, oltre a promuovere e favorire rapporti di collaborazione con i garanti territoriali, ovvero con altre figure istituzionali comunque denominate, che hanno competenza nelle stesse materie:

a) vigila, affinché l'esecuzione della custodia dei detenuti, degli internati, dei soggetti sottoposti a custodia cautelare in carcere o ad altre forme di limitazione della libertà personale sia attuata in conformità alle norme e ai principi stabiliti dalla Costituzione, dalle convenzioni internazionali sui diritti umani ratificate dall'Italia, dalle leggi dello Stato e dai regolamenti;

b) visita, senza necessità di autorizzazione, gli istituti penitenziari, gli ospedali psichiatrici giudiziari e le strutture sanitarie destinate ad accogliere le persone sottoposte a misure di sicurezza detentive, le comunità terapeutiche e di accoglienza o comunque le strutture pubbliche e private dove si trovano persone sottoposte a misure alternative o alla misura cautelare degli arresti domiciliari, gli istituti penali per minori e le comunità di accoglienza per minori sottoposti a provvedimenti dell'autorità giudiziaria, nonché, previo avviso e senza che da ciò possa derivare danno per le attività investigative in corso, le camere di sicurezza delle Forze di polizia, accedendo, senza restrizioni, a qualunque locale adibito o comunque funzionale alle esigenze restrittive;

c) prende visione, previo consenso anche verbale dell'interessato, degli atti contenuti nel fascicolo della persona detenuta o privata della libertà personale e comunque degli atti riferibili alle condizioni di detenzione o di privazione della libertà;

d) richiede alle amministrazioni responsabili delle strutture indicate alla lettera *b)* le informazioni e i documenti necessari; nel caso in cui l'amministrazione non fornisca risposta nel termine di trenta giorni, informa il magistrato di sorveglianza competente e può richiedere l'emissione di un ordine di esibizione;

e) verifica il rispetto degli adempimenti connessi ai diritti previsti agli articoli 20 , 21 , 22 , e 23 del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 31 agosto 1999, n. 394 , e successive modificazioni, presso i centri di identificazione e di espulsione previsti dall' articolo 14 del testo unico di cui al decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286 , e successive modificazioni, accedendo senza restrizione alcuna in qualunque locale;

f) formula specifiche raccomandazioni all'amministrazione interessata, se accerta violazioni alle norme dell'ordinamento ovvero la fondatezza delle istanze e dei reclami proposti ai sensi dell'articolo 35 della legge 26 luglio 1975, n. 354. L'amministrazione interessata, in caso di diniego, comunica il dissenso motivato nel termine di trenta giorni;

g) trasmette annualmente una relazione sull'attività svolta ai Presidenti del Senato della Repubblica e della Camera dei deputati, nonché al Ministro dell'interno e al Ministro della giustizia.».

— Si riporta il testo degli articoli 17, 18, 19, 20, 21, 22 e 23 del «Protocollo opzionale alla Convenzione delle Nazioni Unite contro la tortura e altri trattamenti o pene crudeli, inumani o degradanti, fatto a New York il 18 dicembre 2002»:

«Art. 17. Ogni Stato Parte mantiene, designa o istituisce, al più tardi un anno dopo l'entrata in vigore o la ratifica del presente Protocollo o la sua adesione allo stesso, uno o più meccanismi nazionali per la prevenzione indipendenti, destinati a prevenire la tortura a livello nazionale. I meccanismi istituiti da entità decentralizzate possono essere designati come meccanismi nazionali per la prevenzione ai sensi del presente Protocollo se sono conformi alle disposizioni di quest'ultimo.

Art. 18. 1. Gli Stati Parte garantiscono l'indipendenza dei meccanismi nazionali per la prevenzione nell'esercizio delle loro funzioni e l'indipendenza del loro personale.

2. Gli Stati Parte prendono i provvedimenti necessari per assicurare che gli esperti del meccanismo nazionale per la prevenzione possie-

dano le competenze e le conoscenze professionali richieste. S'impegnano ad assicurare l'equilibrio fra i sessi e una rappresentanza adeguata dei gruppi etnici e minoritari del Paese.

3. Gli Stati Parte s'impegnano a mettere a disposizione le risorse necessarie al funzionamento dei meccanismi nazionali per la prevenzione.

4. Nell'istituire i meccanismi nazionali per la prevenzione, gli Stati Parte tengono debitamente conto dei Principi relativi allo statuto delle istituzioni nazionali per la promozione e la protezione dei diritti umani.

Art. 19. I meccanismi nazionali per la prevenzione hanno almeno le seguenti attribuzioni:

a) esaminare regolarmente la situazione delle persone private della libertà che si trovano nei luoghi di detenzione di cui all'articolo 4, al fine di rafforzare, se necessario, la loro protezione contro la tortura e altre pene o trattamenti crudeli inumani o degradanti;

b) rivolgere raccomandazioni alle autorità competenti ai fini di migliorare il trattamento e la situazione delle persone private della libertà e di prevenire la tortura e altre pene o trattamenti crudeli inumani o degradanti, tenendo conto delle norme pertinenti dell'Organizzazione delle Nazioni Unite;

c) presentare proposte e osservazioni in merito alla legislazione vigente o a progetti di legge in materia.

Art. 20. Per consentire ai meccanismi nazionali per la prevenzione di adempiere il loro mandato, gli Stati Parte s'impegnano ad accordare loro:

a) l'accesso a tutte le informazioni concernenti il numero delle persone private della libertà che si trovano nei luoghi di detenzione di cui all'articolo 4 così come il numero dei luoghi di detenzione e la loro ubicazione;

b) l'accesso a tutte le informazioni concernenti il trattamento di tali persone e le relative condizioni di detenzione;

c) l'accesso a tutti i luoghi di detenzione e alle relative installazioni e attrezzature;

d) la possibilità di intrattenersi in privato e senza testimoni, se necessario per il tramite di un interprete, con le persone private della libertà e con qualsiasi altra persona che il meccanismo nazionale per la prevenzione ritiene possa fornirgli informazioni pertinenti;

e) la libertà di scegliere i luoghi da visitare e le persone da incontrare;

f) il diritto di avere contatti con il Sottocomitato per la prevenzione, di trasmettergli informazioni e d'incontrarlo.

Art. 21. 1. Nessuna autorità e nessun funzionario può ordinare, applicare, autorizzare o tollerare sanzioni nei confronti di una persona o di un'organizzazione per aver comunicato informazioni, vere o false, al meccanismo nazionale per la prevenzione; tale persona od organizzazione non dovrà in alcun caso subire pregiudizi d'altro genere.

2. Le informazioni confidenziali raccolte dal meccanismo nazionale per la prevenzione vanno protette. Nessun dato personale è pubblicato senza il consenso esplicito dell'interessato.

Art. 22. Le autorità competenti dello Stato Parte interessato esaminano le raccomandazioni del meccanismo nazionale per la prevenzione e instaurano con esso un dialogo in merito ai possibili provvedimenti di attuazione.

Art. 23. Gli Stati Parte al presente Protocollo s'impegnano a pubblicare e a divulgare i rapporti annuali dei meccanismi nazionali per la prevenzione.».

— Si riporta il testo dei commi 3 e 4 della legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri):

«Art. 17 *(Regolamenti)*. — 1. - 2. (*Omissis*).

3. Con decreto ministeriale possono essere adottati regolamenti nelle materie di competenza del ministro o di autorità sottordinate al ministro, quando la legge espressamente conferisca tale potere. Tali regolamenti, per materie di competenza di più ministri, possono essere adottati con decreti interministeriali, ferma restando la necessità di apposita autorizzazione da parte della legge. I regolamenti ministeriali ed interministeriali non possono dettare norme contrarie a quelle dei regolamenti emanati dal Governo. Essi debbono essere comunicati al Presidente del Consiglio dei ministri prima della loro emanazione.

4. I regolamenti di cui al comma 1 ed i regolamenti ministeriali ed interministeriali, che devono recare la denominazione di «regolamento», sono adottati previo parere del Consiglio di Stato, sottoposti al visto ed alla registrazione della Corte dei conti e pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale*.

4-*bis*. - 4-*ter*. (*Omissis*).».

Note all'art. 1:

— Per i riferimenti al decreto-legge 23 dicembre 2013, n. 146, si veda nelle note alle premesse.

15G00050

DECRETI PRESIDENZIALI

DIRETTIVA DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 24 febbraio 2015.

Indirizzi operativi inerenti la predisposizione della parte dei piani di gestione relativa al sistema di allertamento nazionale, statale e regionale, per il rischio idraulico ai fini di protezione civile di cui al decreto legislativo 23 febbraio 2010, n. 49 di recepimento della Direttiva 2007/60/CE.

IL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Vista la legge 24 febbraio 1992, n. 225 recante "Istituzione del Servizio nazionale della protezione civile" e s. m. i.;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, recante "Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle Regioni ed agli Enti locali, in attuazione del Capo I della Legge 15 marzo 1997, n. 59" ed in particolare gli articoli 107 e 108;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 303, recante "Ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri, a norma dell'articolo 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59";

Visto il decreto-legge 7 settembre 2001, n. 343, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 novembre 2001, n. 401, recante "Disposizioni urgenti per assicurare il coordinamento operativo delle strutture preposte alle attività di protezione civile e per migliorare le strutture logistiche nel settore della difesa civile" ed in particolare l'articolo 5, comma 2, del predetto decreto-legge ove è previsto che il Presidente del Consiglio dei ministri, predisponga gli indirizzi operativi dei programmi di previsione e prevenzione dei rischi, nonché i programmi nazionali di soccorso e i piani per l'attuazione delle conseguenti misure di emergenza, d'intesa con le regioni e gli enti locali;

Visto il decreto-legge 4 novembre 2002, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 dicembre 2002, n. 286, recante "Interventi urgenti a favore delle popolazioni col-

pite dalle calamità naturali nelle regioni Molise, Sicilia e Puglia, nonché ulteriori disposizioni in materia di protezione civile" ed, in particolare, l'articolo che autorizza il Presidente del Consiglio dei ministri, al verificarsi di una situazione emergenziale eccezionale da valutarsi in relazione al grave rischio di compromissione dell'integrità della vita, su proposta del Capo del Dipartimento della protezione civile e sentito il Presidente della regione interessata, anche prima della dichiarazione dello stato di emergenza, a disporre il coinvolgimento delle strutture operative nazionali del Servizio nazionale della protezione civile per fronteggiare l'emergenza;

Visto il decreto legislativo 23 febbraio 2010, n. 49, inerente l'attuazione della direttiva 2007/60/CE relativa alla valutazione ed alla gestione dei rischi di alluvioni ed in particolare:

l'articolo 3, ove è previsto che le regioni, in coordinamento tra loro e con il Dipartimento della protezione civile, provvedano, ai sensi della direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri del 27 febbraio 2004, per il distretto idrografico di riferimento, alla predisposizione ed all'attuazione del sistema di allertamento nazionale, statale e regionale, per il rischio idraulico ai fini di protezione civile;

l'articolo 7, comma 3, ove è disposto che i piani di gestione rechino una sintesi dei contenuti dei piani urgenti di emergenza predisposti ai sensi dell'articolo 67, comma 5, del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, nonché della normativa previgente e tengano conto degli aspetti relativi alle attività di regolazione dei deflussi posta in essere anche attraverso i piani di laminazione;

Visto il decreto-legge 15 maggio 2012, n. 59 convertito, con modificazioni, dalla legge 12 luglio 2012, n. 100, recante "Disposizioni urgenti per il riordino della protezione civile";

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95 convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, ed, in particolare, l'articolo 19 inerente le "funzioni fondamentali dei comuni e modalità di servizio associato di funzioni e servizi comunali";

Visto il decreto-legge 14 agosto 2013, n. 93, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 ottobre 2013, n. 119 recante "Disposizioni urgenti in materia di sicurezza e per il contrasto della violenza in genere, nonché in tema di protezione civile e di commissariamento delle province" ed, in particolare, l'articolo 10;

Vista la direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri del 27 febbraio 2004, recante "Indirizzi operativi per la gestione organizzativa e del sistema di allertamento nazionale e regionale per il rischio idrogeologico ed idraulico ai fini di protezione civile» e s.m.i., pubblicata nel supplemento ordinario della *Gazzetta Ufficiale* n. 59 dell'11 marzo 2004;

Vista la direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri del 3 dicembre 2008, recante "Indirizzi operativi per la gestione delle emergenze" pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* del 13 febbraio 2009, n. 36;

Vista la direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri del 9 novembre 2012, inerente gli "indirizzi operativi per assicurare l'unitaria partecipazione delle organizzazioni di volontariato all'attività di protezione civile", pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 27 del 1° febbraio 2013;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 7 novembre 2012 recante "Organizzazione del Dipartimento della protezione civile";

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 9 aprile 2014 – registrato alla Corte dei conti in data 29 aprile 2014, al n. 1155 - con il quale al Prefetto dott. Franco Gabrielli è stato conferito, ai sensi degli articoli 18 e 28 della legge 23 agosto 1988, n. 400, nonché dell'articolo 19 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, l'incarico di Capo del Dipartimento della protezione civile, a far data dal 9 aprile 2014 e fino al verificarsi della fattispecie di cui all'articolo 18, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, fatto salvo quanto previsto dall'articolo 3 del D.P.R. 3 luglio 1997, n. 520 ed è stata attribuita la titolarità del centro di responsabilità amministrativa n. 13 – "protezione civile" - del bilancio di previsione della Presidenza del Consiglio dei ministri;

Considerato che, in attuazione della direttiva 2007/60/CE, le regioni devono, in coordinamento fra loro e con il Dipartimento della protezione civile, provvedere alla predisposizione ed all'attuazione del sistema di allertamento nazionale, statale e regionale, per il rischio idraulico ai fini di protezione civile nell'ambito del piano di gestione delle alluvioni;

Ravvisata l'esigenza di fornire alle regioni specifici indirizzi operativi in relazione alle modalità di predisposizione della parte dei piani di gestione relativa al sistema di allertamento nazionale, statale e regionale, per il rischio idraulico ai fini di protezione civile di cui al comma 3, lettera *b)* ed al comma 5 dell'articolo 7, del decreto legislativo n. 49/2010;

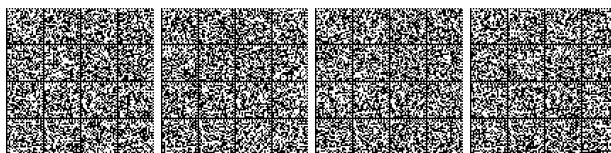
Su proposta del Capo del Dipartimento della protezione civile;

Acquisita l'intesa della Conferenza unificata nella seduta del 22 gennaio 2015;

EMANA

i seguenti indirizzi operativi inerenti la predisposizione della parte dei piani di gestione del rischio di alluvioni relativa al sistema di allertamento nazionale per il rischio idraulico ai fini di protezione civile.

1. Finalità

Lo scopo della direttiva 2007/60/CE relativa alla valutazione e alla gestione del rischio di alluvioni è "istituire un quadro per la valutazione e la gestione dei rischi di alluvioni volto a ridurre le conseguenze negative per la salute umana, l'ambiente, il patrimonio culturale e le attività economiche connesse con le alluvioni all'interno della Comunità" (art.1). Tale direttiva, quindi, affronta l'argomento della gestione delle alluvioni nel suo complesso, vale a dire, sia la gestione nel "tempo reale" che nel "tempo differito", così come definiti dalla Dir. P.C.M. 27/02/2004 e s.m.i. Una forte sinergia tra le misure nel tempo reale, prime fra tutte il sistema di allertamento e la pianificazione di emergenza, e le misure nel tempo differito, tra cui interventi strutturali e vincoli territoriali, può

concretizzarsi in un'efficace gestione delle alluvioni, così come previsto dalla direttiva 2007/60/CE, che dispone l'adozione di piani di gestione del rischio alluvione che "riguardano tutti gli aspetti della gestione del rischio e, in particolare, la prevenzione, la protezione e la preparazione, comprese le previsioni di alluvioni e i sistemi di allertamento, e tengono conto delle caratteristiche del bacino idrografico o del sottobacino interessato".

L'articolo 7 del decreto legislativo 49/2010, decreto di recepimento nella legislazione nazionale, definisce le attività che devono essere svolte ai fini della predisposizione dei suddetti piani sulla base delle mappe della pericolosità e del rischio di alluvioni, ed in particolare le autorità di bacino distrettuali predispongono piani di gestione, coordinati a livello di distretto idrografico, nell'ambito delle attività di pianificazione di bacino, mentre le regioni, in coordinamento tra loro, nonché con il Dipartimento nazionale della protezione civile, predispongono la parte dei piani di gestione per il distretto idrografico di riferimento relativa al sistema di allertamento nazionale per il rischio idraulico ai fini di protezione civile.

In tale ambito, la presente direttiva, emanata ai sensi dell'articolo 5, comma 2 del decreto-legge 7 settembre 2001, n. 343, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 novembre 2001, n. 401, reca disposizioni relative alla predisposizione della parte dei piani di gestione relativa al tempo reale.

A tal fine, tenuto conto di quanto previsto dall'articolo 7 del decreto legislativo n. 49/2010, le presenti indicazioni operative individuano le informazioni che devono essere contenute nel piano di gestione in riferimento agli argomenti:

previsione, monitoraggio, sorveglianza ed allertamento posti in essere attraverso la rete dei centri funzionali;

presidio territoriale idraulico posto in essere attraverso adeguate strutture e soggetti interregionali, regionali e provinciali;

regolazione dei deflussi posta in essere anche attraverso i piani di laminazione;

supporto all'attivazione dei piani urgenti di emergenza predisposti dagli organi di protezione civile ai sensi dell'articolo 67, comma 5, del decreto legislativo n. 152 del 2006 e della normativa previgente;

sintesi dei contenuti dei piani urgenti di emergenza predisposti ai sensi dell'articolo 67, comma 5, del decreto legislativo n. 152 del 2006, nonché della normativa previgente.

Inoltre, vengono indicate le modalità per la predisposizione del piano di gestione in relazione alle ulteriori attività previste dal decreto legislativo 49/2010:

relazioni ed informazioni alla Commissione europea;

predisposizione del catasto degli eventi alluvionali;

obiettivi per il miglioramento della gestione del rischio alluvioni attraverso l'adozione di misure non strutturali.

Ciascuna struttura regionale di protezione civile predispone la parte di propria competenza del piano di gestione distrettuale in accordo con le altre strutture regionali e la coordina con le altre regioni afferenti al medesimo Distretto idrografico, di cui all'articolo 64, del decreto legislativo n. 152/2006 nonché con la stessa Autorità di Distretto soprattutto in riferimento agli obiettivi di piano e alle misure.

Il Dipartimento della protezione civile predispone la parte del piano di gestione comune a tutti i distretti in cui vengono descritte le azioni di coordinamento a livello nazionale relative al sistema di allertamento per il rischio idraulico ai fini di protezione civile.

In attuazione dell'articolo 8, del decreto legislativo 49/2010 ai fini della predisposizione dei piani di gestione coordinati a livello di distretto idrografico internazionale, il Dipartimento della protezione civile d'intesa con le regioni interessate predispone le sezioni inerenti al sistema di allertamento per il rischio idraulico ai fini di protezione civile.

2. Previsione, monitoraggio, sorveglianza ed allertamento posti in essere attraverso la rete dei centri funzionali

Il Piano di gestione contiene la sezione relativa al sistema di allertamento per il rischio idrogeologico e idraulico previsto a livello nazionale, statale e regionale, ai sensi della direttiva 27 febbraio 2004 e s.m.i.

In particolare, data la natura distribuita, propria della struttura del sistema di allertamento a livello nazionale, ogni regione e provincia autonoma coinvolta nel Distretto idrografico riassume l'organizzazione del proprio sistema inserendo nel documento almeno la descrizione dei seguenti contenuti:

a) la normativa regionale sul sistema di allertamento, ovvero l'elenco e la sintesi dei contenuti delle norme regionali relative al sistema di allertamento in vigore al momento della redazione del Piano di gestione, al fine di definire un quadro normativo chiaro che possa essere esaustivo a livello di bacino distrettuale;

b) la definizione degli scenari del tempo reale, ovvero la descrizione degli scenari di criticità idrogeologica e idraulica ufficialmente adottati a livello regionale con esplicito riferimento ai tempi di ritorno associati a ciascun scenario di criticità;

c) la descrizione dei documenti di allertamento adottati a livello regionale in riferimento alla Dir. 27/02/2004, ovvero la descrizione dei bollettini e avvisi di criticità idrogeologica e idraulica disseminati a livello regionale, corredati da una breve guida alla consultazione degli stessi al fine di facilitarne la comprensione e l'interpretazione a livello di distretto idrografico.

Nel caso in cui a livello di Bacino di Distretto siano stati adottati dei bollettini specifici per l'allertamento in caso di rischio alluvioni (ad esempio per il bacino del fiume Po), le regioni interessate, in coordinamento tra loro e con l'Ente responsabile dell'emissione degli stessi, predisporranno un unico documento descrittivo per la consultazione del bollettino esplicitando, in modo sintetico, le modalità di coordinamento e raccordo interregionale che ne permettono la compilazione, condivisione e diffusione.

d) la descrizione delle procedure di diramazione delle allerte a livello regionale, ovvero la descrizione sintetica della catena di allertamento dal livello regionale

al livello locale in caso di previsione e/o imminenza e/o evento alluvionale in atto, con particolare riguardo alle modalità di diffusione e disseminazione dei bollettini/avvisi di cui alla lettera *c)*. Nel caso in cui a livello di Bacino di Distretto siano stati adottati dei bollettini specifici per l'allertamento in caso di rischio alluvioni (ad esempio per il bacino del fiume Po), le regioni interessate, in coordinamento tra loro e con l'Ente responsabile dell'emissione degli stessi, predisporranno un unico documento descrittivo delle procedure di disseminazione di livello interregionale.

e) la descrizione della sensoristica presente a livello regionale, ovvero la descrizione sintetica degli strumenti di monitoraggio: stazioni idrometeorologiche a terra, radar meteorologici, satelliti, etc. e la politica di condivisione dei dati adottata. Nel caso in cui siano presenti sensori di proprietà di enti di livello interregionale, le regioni interessate, in coordinamento tra loro e con l'ente stesso, cureranno la redazione di detti contenuti da inserire nel Piano di Gestione.

3. Presidio territoriale idraulico posto in essere attraverso adeguate strutture e soggetti interregionali, regionali e provinciali

Con specifico riferimento al presidio territoriale idraulico, il Piano di gestione contiene:

a) il quadro normativo di riferimento, ovvero una sintesi delle normative regionali sui presidi territoriali idraulici;

b) l'organizzazione dei presidi idraulici ovvero la descrizione della tipologia di organizzazione dei presidi idraulici dove viene evidenziata la scala territoriale alla quale operano (interregionale, regionale, provinciale, intercomunale, comunale); elenco delle sedi presenti sul territorio e delle dotazioni disponibili;

c) l'attività dei presidi idraulici, ovvero la descrizione dei servizi che vengono svolti dal presidio idraulico (rilevamento, monitoraggio, controllo, etc.) associati alle aree a rischio e/o a punti critici con particolare riferimento alle criticità arginali. Descrizione delle modalità di attivazione in funzione dei livelli di allertamento. Descrizione del flusso di informazioni con il Centro funzionale decentrato e con gli altri soggetti competenti;

d) i soggetti preposti al funzionamento dei presidi idraulici, ovvero l'elenco delle categorie di personale preposto al funzionamento dei presidi, eventuali protocolli di intesa con ordini professionali e/o con associazioni di volontariato. Descrizione delle attività di formazione e di aggiornamento previste. Nel caso in cui sia costituito un Presidio territoriale idraulico organizzato a livello di bacino idrografico (ad esempio per il bacino del fiume Po), le regioni interessate, in coordinamento tra loro e con l'ente responsabile dell'organizzazione del Presidio, predisporranno un unico documento descrittivo delle procedure di attivazione e funzionamento a livello interregionale.

4. Regolazione dei deflussi posta in essere anche attraverso i piani di laminazione

Il Piano di gestione contiene una sezione relativa al governo delle piene in particolare per ciò che concerne la regolazione dei deflussi, posta in essere anche attraverso i piani di laminazione, e la costituzione di Unità di comando e controllo.

Con specifico riferimento ai piani di laminazione, il Piano di gestione contiene:

a) Elenco delle grandi dighe presenti nel bacino.

Elenco degli invasi presenti e loro principali caratteristiche, tra le quali: tipologia costruttiva, anno di costruzione, ente gestore, ente concessionario, volume di massimo invaso, quota di massimo invaso, quota di massima regolazione, volume di laminazione, capacità complessiva degli scarichi di superficie e di fondo e usi concessori. Particolare attenzione va dedicata alla presenza di pianificazione di emergenza per i territori a valle.

b) Sintesi delle considerazioni finali degli studi sull'influenza degli invasi e dei piani di laminazione.

Elenco degli studi condotti completato da una breve sintesi delle loro risultanze in cui si vanno ad evidenziare gli invasi individuati come effettivamente utili alla laminazione delle piene e quindi ad una riduzione del rischio idraulico a valle degli invasi.

Elenco dei piani di laminazione adottati dalle Regioni coinvolte nel bacino corredato da una descrizione sintetica del tipo di procedura definita, vale a dire statica o dinamica.

c) Unità di comando e controllo istituite.

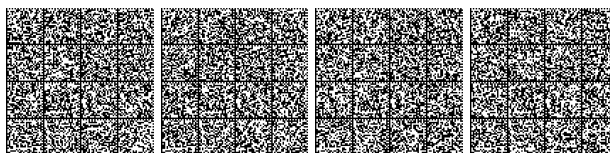
Riferimenti normativi e descrizione sintetica della struttura delle Unità di comando e controllo istituite.

5. Supporto all'attivazione dei piani urgenti di emergenza predisposti dagli organi di protezione civile ai sensi dell'articolo 67, comma 5, del decreto legislativo n. 152 del 2006 e della normativa previgente

Il Piano di gestione contiene una dettagliata descrizione della corrispondenza tra livelli di criticità previsti e/o in atto, livelli di allerta, e l'associazione di tali livelli con l'attivazione delle fasi operative a livello regionale. Il Piano reca, inoltre, la descrizione di come il sistema di allertamento viene inserito nelle procedure di pianificazione di emergenza nell'ambito del rischio idraulico.

6. Sintesi dei contenuti dei piani urgenti di emergenza

I Comuni, ai sensi del decreto-legge 15 maggio 2012, n. 59, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 luglio 2012, n. 100, hanno l'obbligo di dotarsi di Piani di emergenza di protezione civile redatti in coerenza con quanto disposto nella direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri 3 dicembre 2008.

I piani di gestione, secondo il disposto del comma 5, dell'articolo 7 del decreto legislativo 49/2010, debbono contenere una sintesi dei contenuti dei piani urgenti di emergenza per il rischio idraulico di cui all'articolo 67, comma 5, del decreto legislativo 152/2006 da effettuarsi a cura degli organi di protezione civile.

La sintesi dei contenuti dei piani di emergenza nel piano di gestione ha il fine di rappresentare unitariamente come viene affrontato un evento critico di tipo idraulico. Ciò richiede, quindi, la descrizione delle attivazioni ed attività di gestione dell'emergenza da parte degli organi di protezione civile preposti, tenuto conto delle valutazioni inerenti i passaggi tra i livelli di allerta e le fasi operative.

Detta sintesi, dopo i riferimenti alle normative regionali inerenti la pianificazione di emergenza riporta l'inquadramento territoriale, con gli elementi utili alla elaborazione degli scenari e alla valutazione del rischio idraulico, e le informazioni sulla presenza di opere idrauliche (dighe o sbarramenti, argini, casse di espansione, briglie ecc.) rilevanti per la pericolosità e per la mitigazione del rischio.

Per l'individuazione di possibili scenari di riferimento e del relativo impatto sul territorio si tiene conto:

i) della mappatura di pericolosità e di rischio, elaborate dall'Autorità di Bacino nell'ambito dei PAI vigenti o delle mappe predisposte ai sensi della direttiva 2007/60/CE qualora più gravose, e di ulteriori dati conoscitivi di dettaglio eventualmente disponibili, incluse le alluvioni recenti. A tal proposito si rammenta che le suddette mappature si riferiscono a tempi di ritorno generalmente maggiori di venti anni che nel sistema di allertamento corrispondono indistintamente a uno scenario di criticità elevata;

ii) dei punti critici (ad es. opere di attraversamento - pedonali, viarie, ferroviarie - dei corsi d'acqua, attraversamenti con insufficiente sezione di deflusso/sponde in erosione/bruschi cambiamenti di sezione) e interferenze con le infrastrutture di mobilità (ad es. sottopassi), individuati anche tenendo conto specificatamente delle condizioni di criticità delle strutture arginali;

iii) della descrizione della dinamica degli eventi attesi.

Inoltre, è presente una descrizione generale degli elementi del Sistema di protezione civile rilevanti ai fini della gestione di un evento idraulico e alla definizione del modello di intervento. In particolare, sono evidenziati gli aspetti organizzativi di risposta all'emergenza, quali la presenza di accordi tra amministrazioni per la gestione emergenziale (unioni di comuni o protocolli d'intesa tra amministrazioni locali, statali e strutture operative), l'organizzazione del sistema di allertamento e i relativi flussi di comunicazione, la presenza di risorse logistiche sul territorio.

Il modello di intervento consiste nell'assegnazione delle responsabilità e dei compiti per la gestione coordinata dell'emergenza e riporta le procedure, suddivise in diverse fasi operative previste nel Piano, per l'attuazione delle attività in base alle caratteristiche e all'evoluzione dell'evento. La corretta pianificazione favorisce l'utilizzo razionale delle risorse e il coordinamento delle attività e dei soggetti competenti sul territorio.

Le procedure operative si basano sugli obiettivi da perseguire per la gestione dell'emergenza, assegnando agli operatori delle diverse aree di intervento individuate, secondo competenza, le relative azioni. Tali azioni devono essere associate alle fasi operative che vengono attivate in base ai livelli di allerta comunicati dai Centri Funzionali e alle informazioni provenienti dal territorio.

Il passaggio da una fase operativa a quella superiore ovvero a quella inferiore viene disposto dall'Autorità competente sul territorio.

Sono riportate, dunque, sinteticamente l'organizzazione del sistema e le attività previste in fase di pianificazione di emergenza volte a perseguire gli obiettivi generali e specifici, di seguito elencati, in caso di un evento alluvionale:

a) salvaguardia della popolazione (allertamento, soccorso ed eventuale evacuazione);

b) assistenza alla popolazione (logistica e sanitaria);

c) monitoraggio dei fenomeni e dell'evolversi dell'emergenza;

d) coordinamento delle attività di emergenza;

e) salvaguardia delle strutture e infrastrutture a rischio;

f) verifica della funzionalità delle telecomunicazioni;

g) informazione alla popolazione;

h) ripristino della viabilità e dei trasporti – controllo del traffico;

i) ripristino dei servizi essenziali;

j) censimento del danno;

k) salvaguardia dei beni di interesse artistico e culturale;

l) rapporto con gli organi di informazione.

La sintesi dei contenuti dei piani urgenti di emergenza di cui al comma 5, dell'articolo 7 del decreto legislativo 49/2010 si esplica, quindi, nella ricognizione dei piani di emergenza esistenti nell'ambito del rischio idraulico, quali le pianificazioni regionali, provinciali, intercomunali, comunali e degli enti che, a vario titolo, effettuano attività finalizzate anche alla protezione civile nel contesto del territorio interessato dalla pianificazione di gestione del rischio alluvioni (ad esempio, enti fornitori di servizi e consorzi di bonifica).

7. Relazioni ed informazioni alla Commissione europea

In attuazione del disposto dell'articolo 13 del decreto legislativo 49/2010 che sancisce che le regioni mettano a disposizione sul portale del Dipartimento della protezione civile della Presidenza del Consiglio dei ministri i bollettini e gli avvisi di cui alla direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri del 27 febbraio 2004, il Dipartimento della protezione civile crea sul proprio sito web - d'intesa con le regioni - una sezione dedicata all'allertamento meteo-idro nella quale è possibile consultare, in una sintesi nazionale, il quadro complessivo delle previsioni meteo a fini di protezione civile e delle valutazioni di criticità nonché le norme di comportamento da adottare prima, durante e dopo fenomeni meteo-idrogeologici e idraulici.

In particolare, sul sito del Dipartimento deve essere pubblicato:

a) ogni giorno, entro le ore 15,00, il bollettino di vigilanza meteorologica nazionale che segnala i fenomeni meteorologici rilevanti ai fini di protezione civile previsti per il giorno di emissione e per il giorno seguente, più la tendenza attesa per il giorno ancora successivo;

b) ogni giorno, entro le ore 16,00, il bollettino di Criticità Nazionale che sintetizza le valutazioni di criticità dei Centri funzionali decentrati con l'obiettivo di fornire ai cittadini e alla Commissione europea il quadro completo delle criticità attese su tutto il territorio nazionale.

Inoltre, il Dipartimento dà notizia degli avvisi meteo diramando comunicati stampa, che sono pubblicati anche nella sezione dedicata all'allertamento meteo-idro.

Nella stessa sezione dovrà essere consultabile una pagina web che raccoglie i link dei siti web delle regioni, nei quali vengono pubblicati:

a) bollettini di vigilanza meteorologica e avvisi di Condizioni meteorologiche avverse;

b) bollettini di criticità idrogeologica e idraulica e avvisi di criticità idrogeologica e idraulica;

c) allerte in corso.

Le regioni e province autonome hanno cura di comunicare tempestivamente al Dipartimento eventuali aggiornamenti e/o modifiche degli indirizzi web relativi a tali siti.

8. Catalogo degli eventi alluvionali

Il Dipartimento della protezione civile mette a disposizione una piattaforma informatica sulla quale saranno caricati e visualizzati i dati validati resi disponibili dalle regioni e dalle altre autorità competenti, nonché sarà possibile permettere anche l'attività di inserimento, validazione e visualizzazione di nuove informazioni relative agli eventi storici di alluvioni che saranno messi a disposizione della Commissione europea.

Le modalità di alimentazione saranno definite da specifiche intese tra le varie strutture regionali competenti e le autorità di distretto.

Tutti i dati raccolti sono archiviati in un database centrale progettato secondo le indicazioni del documento "TECHNICAL SUPPORT IN RELATION TO THE IMPLEMENTATION OF THE FLOODS DIRECTIVE (2007/60/EC) A USER GUIDE TO THE FLOODS REPORTING SCHEMAS".

9. Obiettivi e misure

Ai sensi dell'articolo 7 del decreto legislativo 49/2010 "nei piani di gestione …. sono definiti gli obiettivi della gestione del rischio di alluvioni per le zone a rischio …. evidenziando, in particolare, la riduzione delle potenziali conseguenze negative per la salute umana, il territorio, i beni, l'ambiente, il patrimonio culturale e le attività economiche e sociali, attraverso l'attuazione prioritaria di interventi non strutturali e di azioni per la riduzione della pericolosità."

Ai fini dell'attuazione delle disposizioni inerenti il sistema di allertamento, ciascuna regione definisce i propri obiettivi di gestione del rischio, intesi come il rafforzamento del sistema di protezione civile e l'incremento della resilienza delle comunità, raggiungibili attraverso l'adozione di interventi non strutturali.

In particolare, gli obiettivi devono essere focalizzati sull'utilizzo e il miglioramento continuo di misure non strutturali, tra cui:

a) la previsione e la gestione in tempo reale delle piene attraverso il sistema di allertamento;

b) la pianificazione di emergenza e le relative attività esercitative di verifica;

c) la formazione degli operatori di protezione civile;

d) l'informazione alla popolazione sul rischio, sulle azioni di prevenzione e autoprotezione da adottare e sui piani di emergenza.

Tali obiettivi e misure non strutturali definiti da ciascuna regione devono essere coordinati con le altre regioni afferenti al medesimo distretto e con l'autorità di distretto stessa al fine di condividere un unico documento nel quale concordare le tipologie delle misure e distinguere le responsabilità di attuazione.

10. Informazione e consultazione del pubblico

Ai sensi dell'articolo 10 del decreto legislativo 49/2010 ed in relazione agli Indirizzi operativi di cui alla presente direttiva, le regioni afferenti il bacino idrografico, in coordinamento tra loro e con il Dipartimento nazionale della protezione civile, d'intesa con le Autorità di bacino distrettuali di cui all'articolo 63 del decreto legislativo n. 152/2006, mettono a disposizione del pubblico la parte di propria competenza del Piani di gestione del rischio alluvioni e promuovono la partecipazione attiva di tutti soggetti interessati all'elaborazione, al riesame e all'aggiornamento dei piani di gestione.

11. Disposizioni finali

Per le regioni a Statuto speciale sono fatte salve le competenze riconosciute dai relativi Statuti speciali e dalle relative norme di attuazione. Per le Provincie autonome di Trento e Bolzano sono fatte salve le competenze riconosciute dallo Statuto speciale (DPR del 31 agosto 1972, n. 670 e s.m.i.) e dalle relative norme di attuazione. In tale contesto le Province autonome provvedono ad adeguare la presente direttiva alle norme dello Statuto di autonomia.

All'attuazione delle presente direttiva si provvede nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

Roma, 24 febbraio 2015

p. Il Presidente
del Consiglio dei ministri
DELRIO

Registrato alla Corte dei conti il 13 marzo 2015
Ufficio controllo atti P.C.M. Ministeri giustizia e affari esteri, Reg.ne - Prev. n. 660

15A02543

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

DECRETO 2 febbraio 2015.

Indicazioni, alle componenti ed alle strutture operative del Servizio nazionale di protezione civile, inerenti l'aggiornamento delle pianificazioni di emergenza ai fini dell'evacuazione cautelativa della popolazione della «Zona Rossa» dell'area vesuviana.

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLA PROTEZIONE CIVILE

Vista la legge 24 febbraio 1992, n. 225, recante: «Istituzione del Servizio nazionale della protezione civile» e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, recante: «Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59» ed in particolare gli articoli 107 e 108;

Visto il decreto-legge 7 settembre 2001, n. 343, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 novembre 2001, n. 401, recante: «Disposizioni urgenti per assicurare il coordinamento operativo delle strutture preposte alle attività di protezione civile e per migliorare le strutture logistiche nel settore della difesa civile» ed in particolare:

il comma 2, dell'art. 5, ove è previsto che il Presidente del Consiglio dei ministri predisponga gli indirizzi operativi dei programmi di previsione e prevenzione dei rischi, nonché i programmi nazionali di soccorso e i piani per l'attuazione delle conseguenti misure di emergenza;

il comma 5, dell'art. 5 ove è previsto che il Capo del Dipartimento della protezione civile rivolga, alle Amministrazioni centrali e periferiche dello Stato, delle regioni, delle province, dei comuni, degli enti pubblici nazionali e territoriali e di ogni altra istituzione ed organizzazione pubblica e privata presente nel territorio nazionale, le indicazioni necessarie al raggiungimento delle predette finalità;

Vista la direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri 3 dicembre 2008, recante: «Indirizzi operativi per la gestione delle emergenze»;

Vista la direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri 14 febbraio 2014, recante «Disposizioni per l'aggiornamento della pianificazione di emergenza per il rischio vulcanico del Vesuvio»;

Ravvisata, pertanto, la necessità di dare attuazione al punto 3 della direttiva del 14 febbraio u.s. di cui sopra, ove è previsto che il Capo del Dipartimento della protezione civile impartisca, alle componenti ed alle strutture operative del Servizio nazionale della protezione civile, indicazioni per l'aggiornamento delle pianificazioni di emergenza ai fini dell'evacuazione cautelativa della popolazione della «Zona rossa» dell'area vesuviana;

Acquisita l'intesa della regione Campania;

Acquisito il parere della Conferenza unificata in data 22 gennaio 2015;

Decreta:

Art. 1.

1. In considerazione di quanto esposto in premessa, si rivolgono, alle componenti ed alle strutture operative del Servizio nazionale di protezione civile, le indicazioni per l'aggiornamento delle pianificazioni di emergenza per la «Zona rossa» dell'area vesuviana, predisposte ai sensi del comma 5, dell'art. 5 del decreto-legge 7 settembre 2001, n. 343, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 novembre 2001, n. 401, di cui all'allegato *A* che costituisce parte integrante del presente decreto.

Art. 2.

1. Per le regioni a statuto speciale sono fatte salve le competenze riconosciute dai relativi statuti speciali e dalle relative norme di attuazione.

2. Per le province autonome di Trento e Bolzano sono fatte salve le competenze riconosciute dallo statuto speciale (decreto del Presidente della Repubblica del 31 agosto 1972, n. 670, e successive modificazioni ed integrazioni) e dalle relative norme di attuazione. In tale contesto le province provvedono ad adeguare le indicazioni di cui all'art. 1 alle norme dello statuto di autonomia.

Il presente provvedimento ed il relativo allegato saranno inviati ai competenti organi di controllo e pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

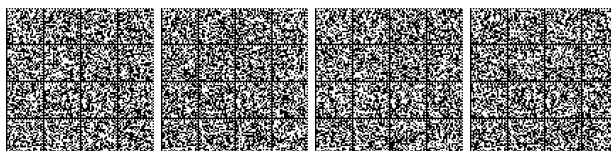
Roma, 2 febbraio 2015

Il Capo del Dipartimento: GABRIELLI

Registrato alla Corte dei conti il 13 marzo 2015
Ufficio controllo atti P.C.M., Ministeri giustizia e affari esteri, Reg.ne – Prev. n. 661

AVVERTENZA:

Si comunica che sul sito www.protezionecivile.gov.it, sono disponibili le «indicazioni per l'aggiornamento delle pianificazioni di emergenza per il rischio vulcanico della "Zona rossa" dell'area vesuviana» di cui all'allegato A del decreto del Capo del Dipartimento della protezione civile del 2 febbraio 2015, recante: indicazioni, alle componenti ed alle strutture operative del Servizio nazionale di protezione civile, inerenti l'aggiornamento delle pianificazioni di emergenza ai fini dell'evacuazione cautelativa della popolazione della «Zona rossa» dell'area vesuviana.

15A02488

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali per uso umano «Urbason Solubile, Urbason, Flebocortid Richter».

Estratto determina V&A n. 385 del 4 marzo 2015

Autorizzazione della variazione:

C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente ai medicinali URBASON SOLUBILE, URBASON, FLEBOCORTID RICHTER;

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.4 e 4.8 e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo, relativamente ai medicinali URBASON SOLUBILE (A.I.C. N. 018259), URBASON (A.I.C. N. 024001), FLEBOCORTID RICHTER (A.I.C. N. 013986), nelle forme e confezioni autorizzate;

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: Sanofi S.p.a. (codice fiscale 00832400154) con sede legale e domicilio fiscale in Viale Luigi Bodio, 37/B, 20158 - Milano (MI) Italia

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione, al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all'Etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A02270

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rozex».

Estratto determina V&A n. 386 del 4 marzo 2015

Autorizzazione della variazione: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale ROZEX;

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alla sezione 4.8 e corrispondente paragrafo del Foglio Illustrativo e delle etichette, relativamente al medicinale ROZEX, nelle forme e confezioni sottoelencate:

AIC n. 028809022 - «0,75% gel» tubo 30 g

AIC n. 028809034 - «0,75% crema» 1 tubo da 30 g

AIC n. 028809059 - «0,75% Emulsione Cutanea» 1 tubo da 30 g

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: Galderma Italia S.P.A. (codice fiscale 01539990349) con sede legale e domicilio fiscale in via dell'Annunciata, 21, 20121 - Milano (MI) Italia.

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione, al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all' Etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A02271

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Decoderm».

Estratto determina V&A n. 387 del 4 marzo 2015

Autorizzazione della variazione: C.I.z) Altre variazioni, relativamente al medicinale DECODERM;

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo, relativamente al medicinale DECODERM, nelle forme e confezioni sottoelencate:

AIC n. 028407017 - Crema 20 g

AIC n. 028407029 - Crema 50 g

AIC n. 028407031 - Crema 100 g

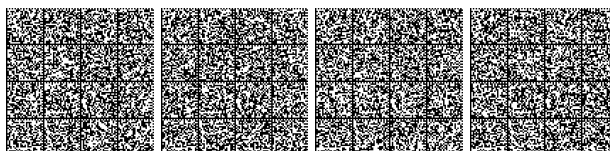
È inoltre autorizzata la rettifica dello Standard Terms della descrizione delle confezioni da:

AIC n. 028407017 - Crema 20 g

AIC n. 028407029 - Crema 50 g

AIC n. 028407031 - Crema 100 g

a:

AIC n. 028407017 - «2% + 0,1% Crema» Tubo da 20 G

AIC n. 028407029 - «2% + 0,1% Crema» Tubo da 50 G

AIC n. 028407031 - «2% + 0,1% Crema» Tubo da 100 G

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: Almirall Hermal GMBH con sede legale e domicilio in Scholtzstrasse, 3, 21465 - Reinbek (Germania)

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione, al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all' Etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A02272

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Medrol».

Estratto determina V&A n. 388 del 4 marzo 2015

Autorizzazione della variazione : C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale MEDROL;

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e delle etichette, relativamente al medicinale MEDROL, nelle forme e confezioni sottoelencate:

AIC n. 014159014 - "4 mg compresse" 10 compresse

AIC n. 014159026 - "4 mg compresse" 30 compresse

AIC n. 014159040 - "16 mg compresse" 20 compresse

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: PFIZER Italia S.r.l. (codice fiscale 06954380157) con sede legale e domicilio fiscale in Via Isonzo, 71, 04100 - Latina (LT) Italia.

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione, al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all'Etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A02273

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Activelle».

Estratto determina V&A n. 392 del 4 marzo 2015

Autorizzazione della variazione: C.I *z)* Altre variazioni;, relativamente al medicinale ACTIVELLE;

Numero di procedura: n. SE/H/0150/002/II/060.

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e delle Etichette, relativamente al medicinale ACTIVELLE, nelle forme e confezioni sottoelencate:

034117034 - «0.5 mg/0.1 mg compresse rivestite con film» 1x28 compresse in confezione calendario pp/polistirene/polistirene

034117046 - «0.5 mg/0.1 mg compresse rivestite con film» 3x28 compresse in confezione calendario pp/polistirene/polistirene

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: Novo Nordisk S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in Roma (RM), VIA Elio Vittorini, 129, CAP 00144, Italia, Codice Fiscale 03918040589

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all' Etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A02274

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali per uso umano.

Estratto determina V&A n. 393 del 4 marzo 2015

Autorizzazione della variazione: C.I.z) Altre variazioni, relativamente ai medicinali INEGY, VYTORIN, ZEKLEN, GOLTOR, SINVACOR, ZOCOR, LIPONORM;

Numero di procedura: n. DE/H/xxxx/WS/208

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.4, 4.5 e 5.2, relativamente ai medicinali INEGY, VYTORIN, ZEKLEN, GOLTOR, SINVACOR, ZOCOR, LIPONORM nelle forme e confezioni autorizzate;

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolari AIC:

MSD Italia S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Roma (RM), Via Vitorchiano 151, cap. 00189, Italia, Codice Fiscale 00422760587;

Merck Sharp & Dohme Limited con sede legale e domicilio in HERTFORD ROAD - HODDESDON - HERTFORDSHIRE EN11 9BU, Regno Unito

NEOPHARMED Gentili S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Milano (MI), Via San Giuseppe Cottolengo, 15, CAP 20143, Italia, Codice Fiscale 06647900965

Addenda Pharma S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Roma (RM), Viale Shakespeare, 47, CAP 00144, Italia, Codice Fiscale 05643891004

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione, al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto;

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A02275

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Alphanate».

Estratto determina V&A n. 389 del 4 marzo 2015

Autorizzazione della variazione: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale ALPHANATE;

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto, relativamente al medicinale «Alphanate», nelle forme e confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 033077088 - «250 UI polvere e solvente per soluzione per infusione» - 1 flacone polvere + 1 siringa preriempita acqua p.p.i. 5 ml + adattatore;

A.I.C. n. 033077090 - «500 UI polvere e solvente per soluzione per infusione» - 1 flacone polvere + 1 siringa preriempita 5 ml acqua p.p.i. + adattatore;

A.I.C. n. 033077102 - «1000 UI polvere e solvente per soluzione per infusione» 1 flacone polvere + 1 siringa preriempita 10 ml acqua p.p.i. + adattatore;

A.I.C. n. 033077114 - «1500 UI polvere e solvente per soluzione per infusione» -1 flacone polvere + 1 siringa preriempita 10 ml acqua p.p.i. + adattatore.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C: Grifols Italia S.p.a. (codice fiscale 10852890150) con sede legale e domicilio fiscale in Via Torino, 15 - 56010 Vicopisano - Pisa (PI) Italia.

Stampati

1. Il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all' etichettatura.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A02276

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Feldene».

Estratto determina V&A n. 390 del 4 marzo 2015

Autorizzazione della variazione : C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale FELDENE;

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo, relativamente al medicinale «Feldene», nelle forme e confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 024249029 - «20 mg capsule rigide» 30 capsule;

A.I.C. n. 024249031 - «20 mg supposte» 10 supposte;

A.I.C. n. 024249056 - «20 mg compresse solubili» 30 compresse;

A.I.C. n. 024249068 - «20 mg/1 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 6 fiale 1 ml.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Pfizer Italia S.r.l. (codice fiscale 06954380157) con sede legale e domicilio fiscale in Via Isonzo, 71 - 04100 Latina (LT) Italia.

Stampati

1. Il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all' etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'A.I.F.A. e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A02277

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Spiriva Respimat».

Estratto determina V&A n. 391 del 4 marzo 2015

Autorizzazione delle variazioni: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, e la variazione di tipo IB, relativamente al medicinale SPIRIVA RESPIMAT.

Numeri di procedura:

N. NL/H/0718/001/II/011;

N. NL/H/0718/001/IB/013.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo, relativamente al medicinale SPIRIVA RESPIMAT , nelle forme e confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 038880011 - «2.5 mcg soluzione per inalazione» 1 inalatore respimat + 1 cartuccia pe/pp da 60 erogazioni;

A.I.C. n. 038880023 - «2.5 mcg soluzione per inalazione» 2 inalatori respimat + 2 cartucce pe/pp da 60 erogazioni;

A.I.C. n. 038880035 - «2.5 mcg soluzione per inalazione» 3 inalatori respimat + 3 cartucce pe/pp da 60 erogazioni;

A.I.C. n. 038880047 - «2.5 mcg soluzione per inalazione» 8 inalatori respimat + 8 cartucce pe/pp da 60 erogazioni.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Boehringer Ingelheim International GMBH, con sede legale e domicilio fiscale in Ingelheim Am Rhein, Binger Strasse 173, CAP D55216, Germania (DE).

Stampati

1. Il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all' etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'A.I.F.A. e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui al comma 1 del precedente paragrafo, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A02278

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Meropur», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina FV N. 63/2015 del 26 febbraio 2015

Medicinale: MEROPUR.

Confezioni:

A.I.C. n. 036749 036 «600 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino polvere + 1 siringa preriempita 1 ml solvente + ago + 9 tamponi alcool + 9 siringhe monouso;

A.I.C. n.036749 048 «1200 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino polvere + 2 siringhe preriempite 1 ml solvente + ago + 18 tamponi alcool + 18 siringhe monouso.

Titolare A.I.C.: Ferring S.p.a.

Procedura: Mutuo riconoscimento DK/H/0606/002-003/R/002,

con scadenza il 13 gennaio 2015 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'A.I.F.A. e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A02310

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Ebastina Teva», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina FV N. 64/2015 del 26 febbraio 2015

Medicinale: EBASTINA TEVA.

Confezioni:

040840 011 «10 mg compresse orodispersibili» 10 compresse in blister opa/al/pvc/al;

040840 023 «10 mg compresse orodispersibili» 20 compresse in blister opa/al/pvc/al;

040840 035 «10 mg compresse orodispersibili» 30 compresse in blister opa/al/pvc/al;

040840 047 «10 mg compresse orodispersibili» 40 compresse in blister opa/al/pvc/al;

040840 050 «10 mg compresse orodispersibili» 50 compresse in blister opa/al/pvc/al;

040840 062 «10 mg compresse orodispersibili» 90 compresse in blister opa/al/pvc/al;

040840 074 «10 mg compresse orodispersibili» 98 compresse in blister opa/al/pvc/al;

040840 086 «10 mg compresse orodispersibili» 100 compresse in blister opa/al/pvc/al;

040840 098 «20 mg compresse orodispersibili» 10 compresse in blister opa/al/pvc/al;

040840 100 «20 mg compresse orodispersibili» 15 compresse in blister opa/al/pvc/al;

040840 112 «20 mg compresse orodispersibili» 20 compresse in blister opa/al/pvc/al;

040840 124 «20 mg compresse orodispersibili» 30 compresse in blister opa/al/pvc/al;

040840 136 «20 mg compresse orodispersibili» 40 compresse in blister opa/al/pvc/al;

040840 148 «20 mg compresse orodispersibili» 50 compresse in blister opa/al/pvc/al;

040840 151 «20 mg compresse orodispersibili» 98 compresse in blister opa/al/pvc/al;

040840 163 «20 mg compresse orodispersibili» 100 compresse in blister opa/al/pvc/al.

Titolare A.I.C.: Teva Italia s.r.l.

Procedura mutuo riconoscimento SE/H/0955/001-002/R/001,

con scadenza il 31 gennaio 2014 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A02311

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Cortone Acetato», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina FV n. 65/2015 del 27 febbraio 2015

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: CORTONE ACETATO

Confezioni: 004561 015 "25 mg compresse" 20 compresse

Titolare AIC: Teofarma S.r.l.

Procedura Nazionale con scadenza il 1° giugno 2010 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto mentre per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il Foglio Illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A02312

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «MS Contin», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina FV n. 67/2015 del 27 febbraio 2015

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale MS CONTIN.

Confezioni:

A.I.C. n. 025624 014 «10 mg compresse a rilascio prolungato» 16 compresse

A.I.C. n. 025624 026 «30 mg compresse a rilascio prolungato» 16 compresse;

A.I.C. n. 025624 038 «60 mg compresse a rilascio prolungato» 16 compresse;

A.I.C. n. 025624 040 «100 mg compresse a rilascio prolungato» 16 compresse;

A.I.C. n. 025624 053 «200 mg compresse a rilascio prolungato» 16 compresse.

Titolare A.I.C.: Mundipharma Pharmaceuticals S.r.l.

Procedura nazionale,

con scadenza il 31 maggio 2010 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichet-

tatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A02313

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Terip», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina FV n. 62/2015 del 26 febbraio 2015

Medicinale: TERIP.

Confezione: A.I.C. n. 039681 010 «5 mg compresse rivestite con film» 15 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL.

Titolare A.I.C.: Pharmacare S.r.l.

Procedura decentrata UK/H/1468/001/R/001,

con scadenza il 20 luglio 2014 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A02329

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Irbesartan Eg», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina FV n. 61/2015 del 26 febbraio 2015

Medicinale: IRBESARTAN EG.

Confezioni:

A.I.C. n. 040755 011 «75 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 040755 023 «75 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 040755 035 «75 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 040755 047 «75 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 040755 050 «75 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 040755 062 «75 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 040755 074 «150 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 040755 086 «150 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 040755 098 «150 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 040755 100 «150 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 040755 112 «150 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 040755 124 «150 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 040755 136 «300 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 040755 148 «300 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 040755 151 «300 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 040755 163 «300 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 040755 175 «300 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 040755 187 «300 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Titolare A.I.C.: EG S.p.a.

Procedura mutuo riconoscimento NL/H/1686/001-003/R/001,

con scadenza l'11 settembre 2013 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

È approvata altresì la variazione NL/H/1686/001-003/IB/013 - C1B/2014/2632, relativa all'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A02330

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Venlafaxina Eurogenerici», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina FV n. 59/2015 del 26 febbraio 2015

Medicinale: VENLAFAXINA EUROGENERICI.

Confezioni:

03884 019 «37,5 mg compresse» 7 compresse in ACLAR/PVC/AL

03884 021 «37,5 mg compresse» 10 compresse in ACLAR/PVC/AL

03884 033 «37,5 mg compresse» 14 compresse in ACLAR/PVC/AL

03884 045 «37,5 mg compresse» 15 compresse in ACLAR/PVC/AL

03884 058 «37,5 mg compresse» 20 compresse in ACLAR/PVC/AL

03884 060 «37,5 mg compresse» 28 compresse in ACLAR/PVC/AL

03884 072 «37,5 mg compresse» 30 compresse in ACLAR/PVC/AL

03884 084 «37,5 mg compresse» 50 compresse in ACLAR/PVC/AL

03884 096 «37,5 mg compresse» 56 compresse in ACLAR/PVC/AL

03884 108 «37,5 mg compresse» 60 compresse in ACLAR/PVC/AL

03884 110 «37,5 mg compresse» 84 compresse in ACLAR/PVC/AL

03884 122 «37,5 mg compresse» 90 compresse in ACLAR/PVC/AL

03884 134 «37,5 mg compresse» 98 compresse in ACLAR/PVC/AL

03884 146 «37,5 mg compresse» 100 compresse in ACLAR/PVC/AL

03884 159 «37,5 mg compresse» 112 compresse in ACLAR/PVC/AL

03884 161 «37,5 mg compresse» 120 compresse in ACLAR/PVC/AL

03884 173 «37,5 mg compresse» 150 compresse in ACLAR/PVC/AL

03884 185 «37,5 mg compresse» 200 compresse in ACLAR/PVC/AL

Titolare AIC: EG S.P.A.

Procedura Mutuo Riconoscimento DE/H/1489/001/R/001.

Con scadenza il 06/11/2012 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto mentre per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il Foglio Illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A02331

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Rizatriptan Eg», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina FV n. 60/2015 del 26 febbraio 2015

Medicinale: RIZATRIPTAN EG.

Confezioni:

040091 011 «10 mg compresse orodispersibili» 3 compresse in AL/AL blister

040091 023 «10 mg compresse orodispersibili» 6 compresse in AL/AL blister

040091 035 «10 mg compresse orodispersibili» 12 compresse in AL/AL blister

040091 047 «10 mg compresse orodispersibili» 18 compresse in AL/AL blister

040091 050 «5 mg compresse orodispersibili» 12 compresse in AL/AL blister

040091 062 «5 mg compresse orodispersibili» 6 compresse in AL/AL blister

040091 074 «5 mg compresse orodispersibili» 3 compresse in AL/AL blister

Titolare AIC: EG S.P.A.

Procedura Mutuo Riconoscimento DE/H/2872/001-002/R/001.

Con scadenza il 31/05/2014 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto mentre per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il Foglio Illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A02332

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Esomeprazolo Sun», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina FV n. 58/2015 del 26 febbraio 2015

Medicinale: ESOMEPRAZOLO SUN.

Confezioni:

A.I.C. n. 040438 018 «40 mg polvere per soluzione iniettabile/per infusione" 1 flaconcino 5 ml;

A.I.C. n. 040438 020 «40 mg polvere per soluzione iniettabile/per infusione" 10 flaconcini 5 ml.

Titolare A.I.C.: Sun Pharmaceutical Industries (Europe) B.V.

Procedura mutuo riconoscimento NL/H/2156/001/R/001,

con scadenza il 19 novembre 2014 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A02333

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Omeprazolo Actavis Ptc», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina FV n. 57/2015 del 26 febbraio 2015

Medicinale: OMEPRAZOLO ACTAVIS PTC.

Confezioni:

A.I.C. n. 039758 014 «10 mg capsule rigide gastroresistenti» 7 capsule in blister OPA-ALU-PVC/ALU;

A.I.C. n. 039758 026 «10 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in blister OPA-ALU-PVC/ALU;

A.I.C. n. 039758 038 «10 mg capsule rigide gastroresistenti» 15 capsule in blister OPA-ALU-PVC/ALU;

A.I.C. n. 039758 040 «10 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in blister OPA-ALU-PVC/ALU;

A.I.C. n. 039758 053 «10 mg capsule rigide gastroresistenti» 30 capsule in blister OPA-ALU-PVC/ALU;

A.I.C. n. 039758 065 «10 mg capsule rigide gastroresistenti» 50 capsule in blister OPA-ALU-PVC/ALU;

A.I.C. n. 039758 077 «10 mg capsule rigide gastroresistenti» 56 capsule in blister OPA-ALU-PVC/ALU;

A.I.C. n. 039758 089 «10 mg capsule rigide gastroresistenti» 60 capsule in blister OPA-ALU-PVC/ALU;

A.I.C. n. 039758 091 «10 mg capsule rigide gastroresistenti» 90 capsule in blister OPA-ALU-PVC/ALU;

A.I.C. n. 039758 103 «10 mg capsule rigide gastroresistenti» 98 capsule in blister OPA-ALU-PVC/ALU;

A.I.C. n. 039758 115 «10 mg capsule rigide gastroresistenti» 100 capsule in blister OPA-ALU-PVC/ALU;

A.I.C. n. 039758 127 «10 mg capsule rigide gastroresistenti» 140 capsule in blister OPA-ALU-PVC/ALU;

A.I.C. n. 039758 139 «10 mg capsule rigide gastroresistenti» 280 capsule in blister OPA-ALU-PVC/ALU;

A.I.C. n. 039758 141 «10 mg capsule rigide gastroresistenti» 500 capsule in blister OPA-ALU-PVC/ALU;

A.I.C. n. 039758 154 «10 mg capsule rigide gastroresistenti» 7 capsule in contenitore HDPE;

A.I.C. n. 039758 166 «10 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in contenitore HDPE;

A.I.C. n. 039758 178 «10 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in contenitore HDPE;

A.I.C. n. 039758 180 «10 mg capsule rigide gastroresistenti» 30 capsule in contenitore HDPE

A.I.C. n. 039758 192 «10 mg capsule rigide gastroresistenti» 56 capsule in contenitore HDPE;

A.I.C. n. 039758 204 «10 mg capsule rigide gastroresistenti» 60 capsule in contenitore HDPE;

A.I.C. n. 039758 216 «10 mg capsule rigide gastroresistenti» 90 capsule in contenitore HDPE;

A.I.C. n. 039758 228 «10 mg capsule rigide gastroresistenti» 100 capsule in contenitore HDPE;

A.I.C. n. 039758 230 «10 mg capsule rigide gastroresistenti» 500 capsule in contenitore HDPE;

A.I.C. n. 039758 242 «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 500 capsule in contenitore HDPE;

A.I.C. n. 039758 255 «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 100 capsule in contenitore HDPE;

A.I.C. n. 039758 267 «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 90 capsule in contenitore HDPE;

A.I.C. n. 039758 279 «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 60 capsule in contenitore HDPE;

A.I.C. n. 039758 281 «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 56 capsule in contenitore HDPE;

A.I.C. n. 039758 293 «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 30 capsule in contenitore HDPE;

A.I.C. n. 039758 317 «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in contenitore HDPE;

A.I.C. n. 039758 329 «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in contenitore HDPE;

A.I.C. n. 039758 331 «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 7 capsule in contenitore HDPE;

A.I.C. n. 039758 343 «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 7 capsule in blister OPA-ALU-PVC/ALU;

A.I.C. n. 039758 356 «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in blister OPA-ALU-PVC/ALU;

A.I.C. n. 039758 368 «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 15 capsule in blister OPA-ALU-PVC/ALU;

A.I.C. n. 039758 370 «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in blister OPA-ALU-PVC/ALU;

A.I.C. n. 039758 382 «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 30 capsule in blister OPA-ALU-PVC/ALU;

A.I.C. n. 039758 394 «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 50 capsule in blister OPA-ALU-PVC/ALU;

A.I.C. n. 039758 406 «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 56 capsule in blister OPA-ALU-PVC/ALU;

A.I.C. n. 039758 418 «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 60 capsule in blister OPA-ALU-PVC/ALU;

A.I.C. n. 039758 420 «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 90 capsule in blister OPA-ALU-PVC/ALU;

A.I.C. n. 039758 432 «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 98 capsule in blister OPA-ALU-PVC/ALU;

A.I.C. n. 039758 444 «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 100 capsule in blister OPA-ALU-PVC/ALU;

A.I.C. n. 039758 457 «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 140 capsule in blister OPA-ALU-PVC/ALU;

A.I.C. n. 039758 469 «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 280 capsule in blister OPA-ALU-PVC/ALU;

A.I.C. n. 039758 471 «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 500 capsule in blister OPA-ALU-PVC/ALU.

Titolare A.I.C.: Actavis Group PTC EHF.

Procedura mutuo riconoscimento SE/H/0754/001-003/R/001,

con scadenza il 30 maggio 2013 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A02334

Comunicato relativo alla pubblicazione sul sito istituzionale del provvedimento relativo alla documentazione necessaria per il rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali omeopatici.

In riferimento alla disposizione di cui all'art. 1, comma 590, della legge 23 dicembre 2014 n. 190: "Disposizioni urgenti per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato"(Legge di stabilità 2015), secondo cui "Entro il 31 marzo 2015, l'AIFA individua con proprio provvedimento, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, la documentazione necessaria per il rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali di cui al primo periodo secondo modalità semplificate(…)", ai fini del rilascio dei provvedimenti di rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali omeopatici di cui all'articolo 20 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni, si rende noto che il relativo provvedimento è pubblicato sul sito istituzionale AIFA.

15A02544

AUTORITÀ DI BACINO DELLA PUGLIA

Aggiornamento delle perimetrazioni del Piano di assetto idrogeologico della Puglia.

Il Comitato istituzionale dell'Autorità di bacino della Puglia ha approvato nuove perimetrazioni che riguardano il territorio di competenza. Le nuove perimetrazioni sono entrate in vigore dalla data di pubblicazione sul sito dell'Autorità di bacino della Puglia www.adb.puglia.it ovvero il 10 marzo 2015 e riguardano i territori comunali di Rignano Garganico, San Ferdinando di Puglia, Crispiano. Il Piano stralcio di assetto idrogeologico così come modificato è consultabile presso il sito dell'Autorità.

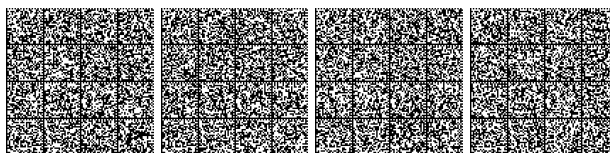
15A02326

REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA

Liquidazione coatta amministrativa della «Intimoda società cooperativa a r.l.», in Camino al Tagliamento.

Con deliberazione n. 424 del 13 marzo 2015 la giunta regionale ha disposto la liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile, della cooperativa «Intimoda soc. coop. a r.l.» corrente in Camino al Tagliamento, codice fiscale n. 01465740304, costituita il giorno 7 maggio 1986 per rogito notaio dott. Antonio Frattasio di Udine ed ha nominato commissario liquidatore il dott. Luca Campestrini, con studio in Udine, via Cernazai n. 2.

Contro il presente provvedimento è possibile proporre ricorso giurisdizionale al tribunale amministrativo regionale competente entro sessanta giorni dalla piena conoscenza dell'atto medesimo ovvero ricorso straordinario al Presidente della Repubblica entro centoventi giorni dalla piena conoscenza dello stesso atto qualora sussistano i presupposti di legge.

15A02327

Liquidazione coatta amministrativa della «Cooperativa Isontina Artigiana Trasportatori C.I.A.Trans società cooperativa a r.l.», in Gorizia.

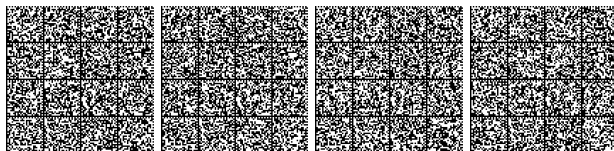
Con deliberazione n. 423 del 13 marzo 2015 la giunta regionale ha disposto la liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile, della «Cooperativa Isontina artigiana trasportatori C.I.A.TRANS - Soc. coop. a r.l.», con sede in Gorizia, codice fiscale n. 00179330311, costituita il giorno 29 maggio 1982 per rogito notaio dott. Renato Tavella di Gorizia ed ha nominato commissario liquidatore il dott. Alessandro Badin, con domicilio eletto per la carica in Gorizia, via della Bona n. 18.

Contro il presente provvedimento è possibile proporre ricorso giurisdizionale al tribunale amministrativo regionale competente entro sessanta giorni dalla piena conoscenza dell'atto medesimo ovvero ricorso straordinario al Presidente della Repubblica entro centoventi giorni dalla piena conoscenza dello stesso atto qualora sussistano i presupposti di legge.

15A02328

LOREDANA COLECCHIA, *redattore*

DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2015-GU1-075) Roma, 2015 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it.**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 1027
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5° Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.

€ 1,00